

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

ETOMIDATO

Fecha de publicación: 04.07.2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 12.09.2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones correspondiente de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

É Todas las secciones

Se deben eliminar las frases que indiquen que la supresión suprrrenal se observa después de un uso prolongado/repetido (únicamente) y que la reducción en las concentraciones de cortisol causadas por la supresión suprarrenal no se han asociado con cambios en las constantes vitales ni a indicios en un aumento de la mortalidad.

É Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:



Dosis de inducción únicas de etomidato pueden producir insuficiencia suprarrenal transitoria y niveles de cortisol en suero disminuidos (ver sección 5.1 Propiedades farmacodinámicas).

Se debe utilizar etomidato con precaución en pacientes en estado crítico, incluidos los pacientes con sepsis.

É Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en el SOC Trastornos endocrinos, con una frecuencia muy frecuente:

Cortisol disminuido

PROSPECTO

É Todas las secciones en las que proceda

Se deben eliminar las frases que indiquen que la supresión suprarrenal se observa después de un uso prolongado/repetido (únicamente) y que la reducción en las concentraciones de cortisol causadas por la supresión suprarrenal no se han asociado con cambios en las constantes vitales ni a indicios en un aumento de la mortalidad.

É Sección 2

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Dosis de inducción únicas de etomidato pueden producir insuficiencia suprarrenal transitoria y niveles de cortisol en suero disminuidos.

Se debe utilizar etomidato con precaución en pacientes en estado crítico, incluidos los pacientes con sepsis, ya que en algunos estudios se ha asociado con un mayor riesgo de mortalidad en estos grupos de pacientes.

É Sección 4

Las siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) ser añadida(s) con una frecuencia muy frecuente:

Cortisol disminuido

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refn_others.htm